

**Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
(SVDGV)
zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**

I.

Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 7.08.2023 den Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) veröffentlicht.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Darüber hinaus ist er Branchenvertreter für Telemedizinanbieter. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) wie folgt Stellung:

II.

Kommentierung des GDNG-Entwurfs und Regelungsvorschläge

1. Zu § 3 Abs. 3 und Abs. 4 GDNG (Art. 1 GDNG-Entwurf)

In § 3 Abs. 3 GDNG-Entwurf ist vorgesehen, dass - sofern mehrere datenschutzrechtliche Aufsichtsbehörden zuständig sind - eine bestimmte Aufsichtsbehörde federführend zuständig sein soll. In der Regel dürfte das die Aufsichtsbehörde sein, an der der datenschutzrechtlich Verantwortliche im Bundesgebiet seine Hauptniederlassung oder seine einzige Niederlassung hat. In § 3 Abs. 4 GDNG-Entwurf soll geregelt werden, dass die federführend zuständige Aufsichtsbehörde die Aufgabe hat, "die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörden zu koordinieren" und sie eine Zusammenarbeit der zuständigen Aufsichtsbehörden "fördern" und auf ein abgestimmtes Vorgehen und auf einheitliche Einschätzungen "hinwirken" soll.

Der SVDGV befürwortet die Festlegung einer federführend zuständigen Aufsichtsbehörde, sieht die damit verbundenen Aufgaben bzw. Befugnisse jedoch als nicht ausreichend an. Aus Sicht des SVDGV wäre es sinnvoller, wenn die federführend zuständige Aufsichtsbehörde zentrale, d.h. alleinige Entscheidungsbefugnis hätte und die Zuständigkeit der anderen Aufsichtsbehörden überlagern würde. Es ist zu befürchten, dass eine bloße Koordinierung von Tätigkeiten der (weiterhin) zuständigen anderen Aufsichtsbehörden und das Hinwirken auf ein abgestimmtes Vorgehen nicht oder nur mühsam gelingt. Die Erfahrung zeigt, dass die in Deutschland in Bezug auf den Datenschutz tätigen lokalen Aufsichtsbehörden z.T. völlig konträre Auffassungen vertreten und in datenschutzrechtlichen Fragen unterschiedlicher Meinung sind. Je mehr Aufsichtsbehörden nebeneinander zuständig sind, desto größer dürfte das Risiko sein, dass ein koordiniertes und abgestimmtes Vorgehen - wenn überhaupt - nur unter großem Zeitverzug erfolgt.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

GDNG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 3 GDNG	Änderung § 3 GDNG
<p>(3) Von den zuständigen Aufsichtsbehörden nach Absatz 1 ist diejenige Aufsichtsbehörde federführend zuständig, an der der Verantwortliche im Bundesgebiet seine Hauptniederlassung oder seine einzige Niederlassung hat. Sind mehrere Verantwortliche am Vorhaben nach Absatz 1 beteiligt, so bestimmen sie einen Hauptverantwortlichen. In diesem Fall ist die Aufsichtsbehörde an dessen Hauptniederlassung oder dessen einziger Niederlassung federführend zuständig.</p> <p>(4) Die federführend zuständige Aufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörden zu koordinieren. Sie fördert eine Zusammenarbeit der zuständigen Aufsichtsbehörden bei Vorhaben nach Absatz 1 und wirkt auf ein abgestimmtes Vorgehen und auf einheitliche Einschätzungen hin. Das in den Artikeln 56, 60, 61, 62, 63 und 66 der Verordnung (EU) 2016/679 geregelte Verfahren zur Zusammenarbeit und Kohärenz zwischen der federführenden Aufsichtsbehörde und den anderen betroffenen Aufsichtsbehörden ist entsprechend anzuwenden. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse der Datenschutzaufsicht werden dabei nicht beschränkt.</p>	<p>(3) Von den zuständigen Aufsichtsbehörden nach Absatz 1 ist diejenige Aufsichtsbehörde federführend zuständig, an der der Verantwortliche im Bundesgebiet seine Hauptniederlassung oder seine einzige Niederlassung hat. Sind mehrere Verantwortliche am Vorhaben nach Absatz 1 beteiligt, so bestimmen sie innerhalb von einem Monat einen Hauptverantwortlichen. In diesem Fall ist die Aufsichtsbehörde an dessen Hauptniederlassung oder dessen einziger Niederlassung federführend zuständig.</p> <p>(4) Die federführend zuständige Aufsichtsbehörde ist für die aufsichtsrechtlichen Tätigkeiten und Maßnahmen nach den datenschutzrechtlichen Vorschriften allein zuständig.</p>

2. Zu § 5 GDNG (Art. 1 GDNG-Entwurf)

Mit § 5 GDND soll für die für Forschungsvorhaben Verantwortlichen eine generelle Pflicht zur wissenschaftlichen Veröffentlichung der Forschungsergebnisse in anonymisierter Form eingeführt werden. Anders als z.B. im Bereich der Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Prüfungen (§ 42b AMG), sind keine Ausnahmen für geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse vorgesehen.

Diese Schutzlücke sollte in Bezug auf die Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung, die die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken verarbeiten (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 GDNG), geschlossen werden. Es ist dementsprechend auch für die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen nach § 5 GDNG gesetzlich klarzustellen, dass der Verantwortliche den wissenschaftlichen Bericht der Forschungsergebnisse so abfassen darf, dass ein Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gewährleistet ist.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

GDNG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 5 GDNG	Änderung § 5 GDNG
Soweit in einem Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden oder das Forschungsvorhaben mit öffentlichen Mitteln gefördert wurde, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet die Forschungsergebnisse binnen 12 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen. In	Soweit in einem Forschungsvorhaben personenbezogene Gesundheitsdaten auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden oder das Forschungsvorhaben mit öffentlichen Mitteln gefördert wurde, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet die Forschungsergebnisse binnen 12 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form wissenschaftlich zu veröffentlichen. Die

<p>begründeten Ausnahmefällen kann die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 1 vorsehen, dass eine Veröffentlichung nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen muss.</p>	<p>Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt. In begründeten Ausnahmefällen kann die Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 1 vorsehen, dass eine Veröffentlichung nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen muss.</p>
---	---

3. Zu § 287a SGB V (Art. 3 Ziff. 3 GDNG-Entwurf)

Mit Art. 3 Ziff. 3 GDNG-Entwurf soll ein neuer § 287a SGB V eingeführt werden. Damit soll den Kranken- und Pflegekassen umfangreiche Befugnisse zur Verarbeitung der bei ihnen vorliegenden personenbezogenen Versichertendaten zu weitreichenden Zwecken eingeräumt werden. Bei den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen liegen umfangreiche versichertenindividuelle Daten vor, in denen umfangreiche Informationen über medizinisch und pflegerisch relevante Sachverhalte wie Diagnosen und verordnete Arzneimittel von verschiedenen Leistungserbringern zusammenfließen.

Gemäß § 287a Abs. 1 SGB V sollen Kranken- und Pflegekassen datengestützte Auswertungen zu folgenden Zwecken vornehmen dürfen: (1.) individueller Gesundheitsschutz der Versicherten, (2.) Verbesserung der Versorgung und (3.) Verbesserung der Patientensicherheit. Darüber hinaus wird den Kranken-/Pflegekassen das Recht eingeräumt, ihre Versicherten individuell anzusprechen.

Obwohl die Überschrift des § 287a SGB V klar auf "Zwecke des Gesundheitsschutzes" abstellt, wird in § 287a Abs. 1 auch der Zweck der "Verbesserung der Versorgung" genannt. Dieser Zweck ist konturlos und sehr weitreichend. Es ist zu befürchten, dass die Kranken- und Pflegekassen auf Basis dieses Zwecks nicht nur Datenauswertungen zum Gesundheitsschutz der Versicherten, sondern auch zur eigenen Versorgungssteuerung (z.B. Umsteuerung in andere, ärztlich nicht verordnete Therapieformen) vornehmen und die Versicherten über das Informationsrecht

unmittelbar versuchen, entsprechend zu beeinflussen. Dies ist dringend zu vermeiden. Wir fordern daher, den Zweck der "Verbesserung der Versorgung" zu streichen.

Zudem soll die automatisierte Datenverarbeitung ohne Einwilligung der Versicherten zulässig sein. Zur Begründung verweist der Referentenentwurf u.a. auf die Verarbeitungsbefugnisse nach Art. 9 Abs. 2 lit. h der Verordnung (EU) 679/2016. Von dieser Befugnis darf jedoch nur unter gleichzeitiger Beachtung des Art. 9 Abs. 3 der Verordnung (EU) 679/2016 Gebrauch gemacht werden. Wir regen an, im Gesetzestext auf diese Regelung zu verweisen.

GDNG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 287a SGB V	Änderung § 287a SGB V
<p>(1) Die Kranken- und Pflegekassen dürfen datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit vornehmen und insoweit ihre Versicherten individuell ansprechen. Den Krankenkassen wird insoweit eine freiwillige Aufgabe übertragen.</p> <p>(2) Eine automatisierte Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist ohne Einwilligung der betroffenen Person zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zulässig, soweit sie erforderlich und geeignet ist, zur</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Früherkennung von seltenen Erkrankungen 2. Durchführung von Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zur Erkennung von Gesundheitsgefahren 3. risikoadaptierten Früherkennung von Krebsrisiken oder 4. Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und Identifizierung akuter und schwerwiegender 	<p>1) Die Kranken- und Pflegekassen dürfen datengestützte Auswertungen zum individuellen Gesundheitsschutz ihrer Versicherten, zur Verbesserung der Versorgung und zur Verbesserung der Patientensicherheit nach Absatz 2 vornehmen und insoweit ihre Versicherten individuell nach Maßgabe des Absatz 4 ansprechen. Den Krankenkassen wird insoweit eine freiwillige Aufgabe übertragen.</p> <p>(2) Eine automatisierte Verarbeitung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten ist ohne Einwilligung der betroffenen Person zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zulässig, soweit sie erforderlich und geeignet ist, zur</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Früherkennung von seltenen Erkrankungen 2. Durchführung von Maßnahmen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zur Erkennung von Gesundheitsgefahren 3. risikoadaptierten Früherkennung von Krebsrisiken oder 4. Durchführung weiterer vergleichbarer Maßnahmen zur Erkennung und

Gesundheitsgefährdungen, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten ist.

(3) Die Datenverarbeitung ist zu unterlassen, wenn und soweit der Versicherte einer automatisierten Verarbeitung ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- und Pflegekasse widersprochen hat. Die Versicherten sind rechtzeitig vor Beginn von den Kranken- und Pflegekassen über die jeweiligen Maßnahmen nach Absatz 1 und über die Möglichkeit des Widerspruchs nach Satz 1 zu informieren.

(4) Sofern bei einer Verarbeitung nach Absatz 2 eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei Versicherten identifiziert wird, sind diese umgehend über die bestehende Gefährdung zu unterrichten. Diese Unterrichtung ist als unverbindliche Empfehlung auszugestalten, medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers in Anspruch zu nehmen. Die ärztliche Therapiefreiheit der Leistungserbringer wird dabei nicht berührt.

Identifizierung akuter und schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies im überwiegenden Interesse der Versicherten ist.

Die Verarbeitung zu anderen, als den in Absatz 1 genannten Zwecken oder außerhalb des genannten Bereichs der Erforderlichkeit und Geeignetheit ist verboten. Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 679/2016 findet Anwendung.

(3) Die Datenverarbeitung ist zu unterlassen, wenn und soweit der Versicherte einer automatisierten Verarbeitung ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- und Pflegekasse widersprochen hat. Die Versicherten sind rechtzeitig vor Beginn **der** Datenverarbeitung von den Kranken- und Pflegekassen über die jeweiligen Maßnahmen nach Absatz 1 und über die Möglichkeit des Widerspruchs nach Satz 1 zu informieren.

(4) Sofern bei einer Verarbeitung nach Absatz 2 eine konkrete Gesundheitsgefährdung bei Versicherten identifiziert wird, sind diese umgehend über die bestehende Gefährdung zu unterrichten. Diese Unterrichtung ist als unverbindliche Empfehlung auszugestalten, medizinische Unterstützung eines Leistungserbringers in Anspruch zu nehmen. **Eine andere Form der Unterrichtung ist untersagt.** Die ärztliche Therapiefreiheit der Leistungserbringer wird dabei nicht berührt.

4. Zu § 303d Abs. 2 S. 3 SGB V (Art. 3 Ziff. 8 b) bb) GDNG-Entwurf)

Mit dem neu eingeführten § 303d Abs. 2 S. 3 SGB V ist eine Umbenennung des (bisherigen) Arbeitskreises der Nutzungsberechtigten in den Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten und eine gleichzeitige Spezifizierung des Teilnehmerkreises vorgesehen.

Im geplanten Teilnehmerkreis sind Vertreter (z.B. Verbände) der forschenden Leistungserbringer, Unternehmen und anderen Akteure, die im Rahmen des GDNG Gesundheitsdaten im Sinne des Gemeinwohls verarbeiten wollen, nicht vorgesehen. Dies ist unverständlich und sollte nachgeschärft werden. Gerade diese Vertreter können wichtige Informationen und Hinweise zur Ausgestaltung der Datenverarbeitungsprozesse, ihren Problemen und Lösungsmöglichkeiten in der Praxis geben.

Daher schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

GDNG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 303d Abs. 2 S. 3 SGB V	Änderung § 303d Abs. 2 S. 3 SGB V
<p>(2) [...] Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mit. Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 zu beteiligen.</p>	<p>2) [...] Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mit. Am Arbeitskreis sind die maßgeblichen Verbände der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Bundes- und Landesbehörden, maßgebliche Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen sowie von Menschen mit Behinderung, die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 und die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der forschenden Leistungserbringer und forschenden Unternehmen zu beteiligen.</p>

5. Zu § 303e Abs. 2 Nr. 9 und Abs. 3a S. 2 SGB V (Art. 3 Ziff. 9 b) GDNG-Entwurf)

Mit dem durch Art. 3 Ziff. 9 b) GDNG-Entwurf neu gefassten § 303e Abs. 2 SGB V werden die Verarbeitungszwecke der vom Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten explizit geregelt. In § 303 Abs. 2 Nr. 9 SGB V wird dabei auch die "Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, einschließlich Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen" ausdrücklich genannt.

Aus Sicht des SVDGV fehlen in der Aufzählung des § 303e Abs. 2 Nr. 9 SGB V allerdings die wichtigen Bereiche der "digitalen medizinischen Anwendungen" nach § 137f Abs. 8 SGB V, der "digitalen Innovationen" nach § 68a Abs. 2 SGB V sowie der "digitalen Versorgungsangebote" nach § 140a Abs. 4a SGB V. Auch die Forschung mit Gesundheitsdaten in diesem Bereich sollte durch die Neuregelungen des GDNG vereinfacht und gefördert werden.

Im Rahmen des § 303e Abs. 3a S. 2 SGB V soll zudem vorgesehen werden, dass bestimmte Datenverbreitungszwecke verboten sind. Dazu soll u.a. die "Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen" (§ 303e Abs. 3a S. 2 Nr. 4 SGB V) gehören. Gerade der Begriff der "Marktforschung" ist jedoch nicht gesetzlich definiert. Für diesen Begriff existiert auch kein festes Allgemeinverständnis. Insoweit ist unklar, welche Datenverarbeitungsvorgänge genau zu Zwecken der Marktforschung zu zählen sind. Daraus ergeben sich in der Praxis Rechtsunsicherheiten, die beseitigt werden sollten. Wir regen daher an, den Begriff der "Marktforschung" entweder zu streichen, oder ihn zumindest mit Beispielen näher zu spezifizieren.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

GDNG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
<p align="center">§ 303e Abs. 2 SGB V</p>	<p align="center">Änderung § 303e Abs. 2 SGB V</p>
<p>(2) Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist [...]</p> <p>9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, einschließlich Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen.</p>	<p>(2) Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist [...]</p> <p>9. Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, sowie digitalen medizinischen Anwendungen nach § 137f Absatz 8, digitalen Innovationen nach § 68a Absatz 2 und digitalen Versorgungsangeboten nach § 140a Absatz 4a, einschließlich Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen.</p>
<p align="center">§ 303e Abs. 3a SGB V</p>	<p align="center">Änderung § 303e Abs. 3a SGB V</p>
<p>(3a) [...] Eine Verarbeitung der Daten ist insbesondere für folgende Zwecke verboten:</p> <p>1. Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags mit Bezug auf eine natürliche Person oder eine Gruppe natürlicher Personen, [...]</p> <p>4. Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen.</p>	<p>(3a) [...] Eine Verarbeitung der Daten ist insbesondere für folgende Zwecke verboten:</p> <p>1. Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrags mit Bezug auf eine natürliche Person oder eine Gruppe natürlicher Personen, [...]</p> <p>4. Nutzung der Daten für Marktforschung, beispielsweise produktbezogene Umfragen, für Werbung und Vertriebstätigkeiten von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten im Gesundheitswesen.</p>

6. Zu § 363 Abs. 5 SGB V (Art. 3 Ziff. 11 e) GDNG-Entwurf)

Mit Art. 3 Ziff. 11 e) GDNG-Entwurf soll im Rahmen des § 363 Abs. 5 SGB V für die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte ein Opt-Out-Verfahren eingeführt werden, um eine bessere Nutzbarmachung der Daten aus der elektronischen Patientenakte zu den zulässigen Zwecken des Forschungsdatenzentrums zu erreichen.

Versicherte sollen mittels Opt-Out selbst entscheiden können, ob die eigenen Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung oder für weitere Zwecke an das Forschungsdatenzentrum ausgeleitet werden dürfen. Der Widerspruch soll von den Versicherten dabei auf bestimmte Zwecke und auf bestimmte "Gruppen von Akteuren" beschränkt werden können.

Gerade die Möglichkeit, bestimmte "Gruppen von Akteure" von der Nutzung von Gesundheitsdaten auszuschließen, ist aus Sicht des SVDGV bedenklich. Es ist zu befürchten, dass gerade Forschungsvorhaben der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie, aber auch von forschenden Unternehmen aus dem Bereich der digitalen Gesundheits-/Pflegeanwendungen von den Versicherten regelmäßig ausgeschlossen werden. Dadurch würde der Gesetzeszweck des GDNG, gerade auch Daten für die Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien, die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie von digitalen Versorgungsprozessen, weitgehend unterlaufen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

GDNG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 363 Abs. 5 SGB V	Änderung § 363 Abs. 5 SGB V
(5) Versicherte können der Übermittlung von Daten nach Absatz 1 und Absatz 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen	(5) Versicherte können der Übermittlung von Daten nach Absatz 1 und Absatz 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen

Patientenakte Verantwortlichen widersprechen. Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt. Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 und auf bestimmte Gruppen von Akteuren beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte samt Datum und Uhrzeit dokumentiert. Versicherte werden durch die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert.

Patientenakte Verantwortlichen widersprechen. Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt. Der Widerspruch kann dabei auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 ~~und auf bestimmte Gruppen von Akteuren~~ beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte samt Datum und Uhrzeit dokumentiert. Versicherte werden durch die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zur Nutzung der elektronischen Patientenakte über die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 und über ihre Widerspruchsmöglichkeiten informiert.

Berlin, 14.08.2023
